*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 160° - Numero 44**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Giovedì, 21 febbraio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### Agenzia italiana del farmaco



### Comitato interministeriale per la programmazione economica

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Reggio Emilia



### Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Verona



### Ministero del lavoro e delle politiche sociali



### Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 febbraio 2019.

**Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni.**

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 7685 del 28 gennaio 2019, che ha disposto per il 31 gennaio 2019 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 7685 del 28 gennaio 2019, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 gennaio 2019, il rendimento medio ponderato dei buoni a 181 giorni è risultato pari a -0,025%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,013.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,522% e a 0,972%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2019

*p. Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

**19A01152**

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 novembre 2018.

**Conferma del carattere scientifico dell'«Associazione Oasi Maria SS.», nella disciplina «ritardo mentale e involuzione cerebrale senile».**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute del 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute del 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 dicembre 2015, adottato d'intesa con il Presidente della Regione Siciliana, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato associazione Oasi Maria SS. per la disciplina «ritardo mentale e involuzione cerebrale senile», per la sede di Troina (EN), via Conte Ruggero, n. 73;

Vista la nota prot. n. 1/118 del 5 aprile 2018, con la quale l'associazione Oasi Maria SS. ha trasmesso al Ministero della salute la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, per la disciplina «ritardo mentale e involuzione cerebrale senile», relativamente alla sede indicata nel predetto decreto ministeriale di conferma;

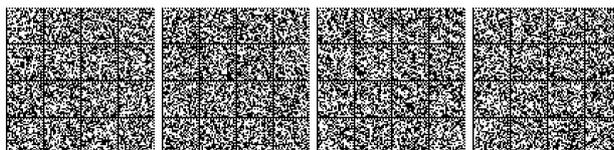
Vista la relazione redatta a seguito della *site - visit* effettuata presso il citato istituto in data 3 luglio 2018 dagli esperti della commissione di valutazione, nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 19 aprile 2018;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 14064 del 22 ottobre 2018, con la quale il Presidente della Regione Siciliana ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Associazione Oasi Maria SS.» (partita IVA 00102160868), con sede in Troina (EN), via Conte Ruggero, n. 73, per la disciplina «ritardo mentale e involuzione cerebrale senile».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 22 novembre 2018

*Il Ministro:* GRILLO

**19A01085**

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 28 dicembre 2018.

**Modifica dei Piani di gestione nazionale relativi alle flotte di pesca per la cattura delle risorse demersali nell'ambito delle: GSA 9 (Mar Ligure e Tirreno centro-settentrionale); GSA 10 (Mar Tirreno centrale e meridionale); GSA 11 (Sardegna); GSA 16 (Stretto di Sicilia); GSA 17 e 18 (Mar Adriatico centro-settentrionale e Mar Adriatico meridionale) e GSA 19 (Mar Ionio occidentale).**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013, recante le disposizioni relative all'organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la legge 30 ottobre 2014, n. 161, recante le disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2013 - *bis*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017 recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2017, registrato alla Corte dei conti in data 29 marzo 2017, reg./foglio n. 212, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo, dirigente di seconda fascia, l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento (CE) n. 2371/2002 del Consiglio del 20 dicembre 2002, relativo alla conservazione e allo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nell'ambito della politica comune della pesca;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, relativo alla «Attuazione della legge 7 marzo 2003, n. 38, in materia di pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo nel quale si dà atto della necessità di creare un contesto efficace di gestione, tramite un'adeguata ripartizione delle responsabilità tra la comunità e gli Stati membri ed, in particolare, il capo VII - Piani di gestione - articoli 18 e 19;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (CE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio ed, in particolare, in armonia con i disposti degli articoli 7, 9 e 10 concernenti i tipi di misure di conservazione, i principi e gli obiettivi dei Piani pluriennali nonché il contenuto dei medesimi;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, che abroga i regolamenti (CE) n. 1328/2003, (CE) n. 861/2006, (CE) 1198/2006 e (CE) n. 791/2007 e il regolamento (UE) n. 1255/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto direttoriale del 30 gennaio 2018 che dispone l'adozione dei Piani di gestione nazionali relativi alle flotte di pesca per la cattura delle risorse demersali nell'ambito della GSA 9 (Mar Ligure e Tirreno centro-settentrionale); GSA 10 (Mar Tirreno centrale e meridionale); GSA 11 (Sardegna); GSA 16 (Stretto di Sicilia); GSA 17 e 18 (Mar Adriatico centro-settentrionale e Mar Adriatico meridionale) e GSA 19 (Mar Ionio occidentale);

Considerato l'Accordo multiregionale per l'attuazione coordinata degli interventi cofinanziati dal Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) nell'ambito del Programma operativo FEAMP 2014-2020, che approva il piano finanziario FEAMP nazionale articolato per fonte finanziaria (UE, Stato, regioni), e rispettivamente per priorità e misura, con evidenza della quota parte di risorse finanziarie attribuite alla competenza dell'amministrazione

centrale e della quota parte di risorse complessivamente attribuita alle amministrazioni regionali ed alla Provincia autonoma di Trento, per il quale si è avuta l'intesa nella seduta della Conferenza Stato-regioni del 9 giugno 2016;

Vista la corrispondenza con la Commissione europea con cui viene richiesta l'integrazione dei Piani di gestione nazionali relativi alle flotte di pesca per la cattura delle risorse demersali nell'ambito della GSA 9 (Mar Ligure e Tirreno centro-settentrionale); GSA 10 (Mar Tirreno centrale e meridionale); GSA 11 (Sardegna); GSA 16 (Stretto di Sicilia); GSA 17 e 18 (Mar Adriatico centro-settentrionale e Mar Adriatico meridionale) e GSA 19 (Mar Ionio occidentale) al fine di allinearli ai principi della politica comune della pesca;

Considerata la necessità di integrare i Piani di gestione nazionali relativi alle flotte di pesca per la cattura delle risorse demersali nell'ambito della GSA 9 (Mar Ligure e Tirreno centro-settentrionale); GSA 10 (Mar Tirreno centrale e meridionale); GSA 11 (Sardegna); GSA 16 (Stretto di Sicilia); GSA 17 e 18 (Mar Adriatico centro-settentrionale e Mar Adriatico meridionale) e GSA 19 (Mar Ionio occidentale);

Considerato che la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura è individuata in qualità di autorità di gestione del PO FEAMP 2014/2020;

Decreta:

Art. 1.

I Piani di gestione nazionale relativi alle flotte di pesca per la cattura delle risorse demersali nell'ambito delle GSA 9 (Mar Ligure e Tirreno centro-settentrionale); GSA 10 (Mar Tirreno centrale e meridionale); GSA 11 (Sardegna); GSA 16 (Stretto di Sicilia); GSA 17 e 18 (Mar Adriatico centro-settentrionale e Mar Adriatico meridionale) e GSA 19 (Mar Ionio occidentale) sono integrati dal presente decreto senza pregiudizio di quanto previsto da future norme dell'Unione.

Art. 2.

Per il calcolo del rendimento massimo sostenibile sono introdotte, a seconda delle diverse GSA, le seguenti ulteriori specie:

GSA 10 Gambero rosso (*Aristaeomorpha foliacea*);

GSA 11 Gambero rosa di profondità (*Parapenaeus longirostris*) e Scampo (*Nephrops norvegicus*);

GSA 16 Triglia di fango (*Mullus Barbatus*) e Gambero Rosso;

GSA 17-18 Scampo.

Art. 3.

La riduzione annua dello sforzo di pesca è rimodulata per ogni GSA individuata ed è calcolata in termini di giornate di pesca per potenza motore. Le giornate di pesca in aggiunta al fermo continuativo già previsto possono essere stabilite dalle singole imprese. La riduzione annua dello sforzo di pesca, calcolata rispetto alla media nel triennio 2015-2017, è:

| | PROGRESSIONE RIDUZIONE SFORZO | |
|---|---|---|
| | **2019** | **2020** |
| **GSA 9** | 10% | 7% |
| **GSA 10** | 10% | 7% |
| **GSA 11** | 10% | 7% |
| **GSA 16** | 6% | 5% |
| **GSA 17-18** | 8% | 8% |
| **GSA 19** | 10% | 7% |

Art. 4.

La validità delle norme previste si applica agli interi Piani di gestione per il periodo dal 1° gennaio 2018 al 31 dicembre 2020. La valutazione sull'efficacia delle misure intraprese per il raggiungimento del rendimento massimo sostenibile è prevista nell'anno 2020. Tale valutazione concorrerà alla modulazione dello sforzo per il triennio 2021-2023.

Il presente decreto, trasmesso all'organo di controllo per il visto di competenza è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2018

*Il direttore generale:* RIGILLO

*Registrato alla Corte dei conti il 29 gennaio 2019*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 1-71*

**19A01084**

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 31 gennaio 2019.

**Scioglimento della «CO.MET.A Metalmeccanici società cooperativa», in Novara e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla Unione italiana cooperative e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, è stata restituita al mittente per «compiuta giacenza» e che pertanto non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo della dott.ssa Alessandra Di Franco;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «CO.MET.A Metalmeccanici società cooperativa» con sede in Novara, (codice fiscale n. 02231310034), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Alessandra Di Franco nata a Torino il 7 marzo 1969 (codice fiscale DFRLSN69C47L219O), ivi domiciliata in corso Vinzaglio n. 31 c/o Studio Squarciapino.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 31 gennaio 2019

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**19A01118**

DECRETO 31 gennaio 2019.

**Scioglimento della «Digipress - società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della tema segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo del rag. Pierluca Sella;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Digipress - società cooperativa» con sede in Torino, (codice fiscale n. 10188800014), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Pierluca Sella nato a Casale Monferrato (AL) il 6 febbraio 1971 (codice fiscale SLLPLC71B06B885S), ivi domiciliato in via F.lli Parodi, n. 18.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 31 gennaio 2019

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**19A01119**

---

DECRETO 31 gennaio 2019.

**Scioglimento della «G3 società cooperativa a r.l.», in Novara e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, è stata restituita con la dicitura «irreperibile», situazione che risulta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

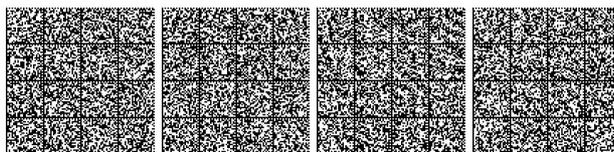
Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo del dott. Matteo Rellecke Nasi;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «G3 società cooperativa a r.l.» con sede in Novara, (codice fiscale 02372250031), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Rellecke Nasi nato a Mondovì (CN) il 22 aprile 1980 (codice fiscale RLLMTT80D22F351O), domiciliato in Torino in via Assietta, n. 7.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 31 gennaio 2019

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**19A01121**

---

DECRETO 1° febbraio 2019.

**Scioglimento della «Calenna società cooperativa agricola», in Carinola e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dall'Unione nazionale cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, è tornata indietro con la dicitura «trasferito», e che pertanto la cooperativa risulta irreperibile, situazione rimasta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo del dott. Pasquale Francese;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Calenna società cooperativa agricola» con sede in Carinola (CE), (codice fiscale n. 02427430612), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pasquale Francese (codice fiscale FRNPQL46L26B990U) nato a Casoria (NA) il 26 luglio 1946, e domiciliato in Napoli, piazzale Vincenzo Tecchio, n. 33.

Art. 3.

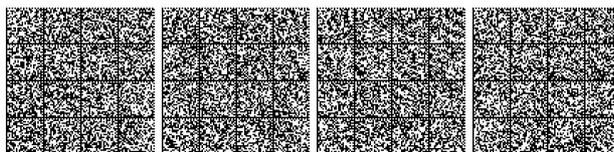
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° febbraio 2019

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**19A01116**

DECRETO 1° febbraio 2019.

**Scioglimento della «Coge società cooperativa», in Marcianise e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla Unione nazionale cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, è tornata indietro con la dicitura «destinatario sconosciuto», e che pertanto la cooperativa risulta irreperibile, situazione rimasta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo del dott. Giuseppe Capezzuto;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Coge società cooperativa» con sede in Marcianise (CE), (codice fiscale n. 03598290611), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Capezzuto nato ad Albanella (SA) il 29 luglio 1967 (codice fiscale CPZGPP67L29A128H) ed ivi domiciliato in via Palata n. 1.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° febbraio 2019

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**19A01117**

DECRETO 1° febbraio 2019.

**Scioglimento della «Futuro Multiservizi società cooperativa sociale», in Lavello e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla Confcooperative e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo del dott. Vito Grippa;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Futuro Multiservizi società cooperativa sociale» con sede in Lavello (PZ), codice fiscale n. 01841370768, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Vito Grippa, nato ad Avigliano (PZ) 26 luglio 1957, codice fiscale GRPVTI57L26A519Y, domiciliato in Potenza via Anzio, n. 23;

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° febbraio 2019

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**19A01120**

---

DECRETO 1° febbraio 2019.

**Scioglimento della «Mitil Service società cooperativa», in Potenza Picena e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

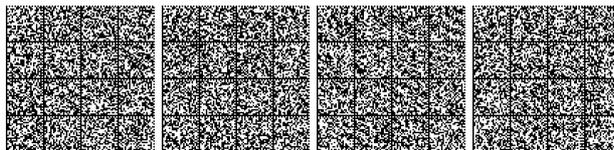
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla UECOOP, relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, è tornata indietro con la dicitura «sconosciuto», e che pertanto la cooperativa risulta irreperibile, situazione rimasta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 gennaio 2019 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l' individuazione del nominativo del dott. Luca Belleggi;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Mitil Service società cooperativa» con sede in Potenza Picena (MC), codice fiscale 01659700437, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luca Belleggi nato a Montefiascone (VT) il 23 febbraio 1979, codice fiscale BLLLCU79B23F499A, domiciliato in Ancona, via Sandro Totti n. 1.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° febbraio 2019

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

19A01122

DECRETO 1° febbraio 2019.

**Scioglimento della «Nuovi Orizzonti cooperativa sociale di servizi società cooperativa sociale Onlus», in Arzano e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla Unione italiana cooperative e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza

assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo del dott. Andrea Prisco;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Nuovi Orizzonti cooperativa sociale di servizi società cooperativa sociale Onlus» con sede in Arzano (NA), (codice fiscale 03873861219), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Prisco, nato a Roma il 17 agosto 1970 (codice fiscale PRSNDR70M17H501M) ed ivi domiciliato in via Nairobi n. 40.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° febbraio 2019

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**19A01123**

DECRETO 1° febbraio 2019.

**Scioglimento della «Riviera - società cooperativa», in San Benedetto del Tronto e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla UNCI e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo del dott. Renato Bruni;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Riviera - società cooperativa» con sede in San Benedetto del Tronto (AP), codice fiscale 02025470440, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

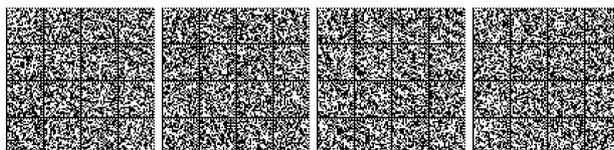
Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Renato Bruni nato a Porto San Giorgio (FM) il 18 maggio 1952 codice fiscale BRNRNT52E-18G920L, ed ivi domiciliato in Via Solferino 41.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° febbraio 2019

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**19A01124**

---

DECRETO 1° febbraio 2019.

**Scioglimento della «San Pietro soc. cooperativa a r.l.», in Vairano Patenora e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dall'Unione Europea delle cooperativa e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che da visura catastale l'ente risulta intestatario di beni patrimoniali immobiliari;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, è tornata indietro con la dicitura «irreperibile», situazione che risulta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo del dott. Giuseppe Sorvillo;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «San Pietro Soc. cooperativa a r.l.» con sede in Vairano Patenora (CE) (codice fiscale 01764200612), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Sorvillo, nato a Caserta il 13 febbraio 1986 (codice fiscale SRVGPP86B13B963B), domiciliato in Orta di Atella (CE), via Galileo Galilei n. 5.

Art. 3.

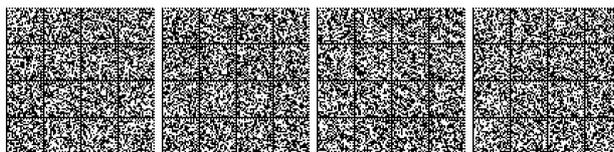
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° febbraio 2019

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**19A01125**

DECRETO 1° febbraio 2019.

**Scioglimento della «Sign - società cooperativa», in Lauro e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dall'Unione Italiana Cooperative e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo del dott. Marcello Maugeri;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Sign - Società cooperativa» con sede in Lauro (AV) (codice fiscale 02641710641), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marcello Maugeri, nato a Napoli il 7 aprile 1966 (codice fiscale MGRMCL66D07F839X), domiciliato in Roma, via Nairobi, n. 40.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° febbraio 2019

*p. Il direttore generale:* SCARPONI

**19A01126**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 gennaio 2019.

**Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Cistus-Heel».** (Determina n. 19/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 1301 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente dell'area autorizzazione medicinali;

Vista la determinazione n. 1313 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente *ad interim* dell'ufficio autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche e integrazioni, ed in particolare l'art. 20, contenente disposizioni particolari per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995;

Visto l'art. 1, comma 590 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni urgenti per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», come modificato dal decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, che posticipa al 31 dicembre 2019 il termine ultimo per rimanere in commercio per i medicinali omeopatici di cui al citato art. 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 9 giugno 2016, prot. n. 61011 del 9 giugno 2016, con la quale la società Biologische Heilmittel Heel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Dr. Reckeweg-Strasse 2-4, 76532 Baden-Baden, ha chiesto di essere autorizzata al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successive modifiche e integrazioni, del medicinale omeopatico «Cistus-Heel» nella forma e confezione: «Gocce orali, soluzione» 1 flacone contagocce in vetro da 30 ml, a cui è stato attribuito A.I.C. n. 046423012;

Considerato che in data 5 agosto 2016, prot. n. 83313, è stata richiesta da parte di AIFA la presentazione di documentazione integrativa;

che in data 27 ottobre 2016, prot. n. 109711, è stata richiesta da parte dell'azienda una proroga, al 1° febbraio 2017, per l'invio della documentazione integrativa;

che in data 30 gennaio 2017, prot. n. 8868, l'azienda ha sottomesso la documentazione integrativa richiesta;

che in data 6 giugno 2017, prot. n. 58238, lo scrivente ufficio ha richiesto all'azienda la presentazione di ulteriore documentazione integrativa, successivamente depositata in data 27 luglio 2017, prot. n. 82358;

che in data 6 marzo 2018, prot. n. 25746, AIFA ha inviato la comunicazione di fine procedura comprendente la «Richiesta di impegno a *Post Approval Committment*» e ha richiesto nella predetta nota un'integrazione completa documentale relativa a tutte le carenze riscontrate e l'accettazione dei *Post Approval Committment* entro il termine perentorio di dieci giorni dal ricevimento della suddetta comunicazione;

che con nota del 20 marzo 2018, prot. n. 31671, la società ha integrato la documentazione relativa agli aspetti di qualità, nella medesima nota l'azienda richiedeva una proroga per la presentazione della documentazione di sicurezza da presentare entro il 28 settembre 2018;

che nella nota AIFA del 6 marzo 2018, prot. n. 25746 è stato richiesto all'azienda l'impegno a implementare il dossier (*Post Approval Committment*) entro dodici mesi

dall'autorizzazione, nella predetta nota l'AIFA ha ribadito che il dossier autorizzativo avrebbe dovuto essere emendato ed integrato dei punti indicati dall'agenzia, entro dodici mesi dalla data del provvedimento autorizzativo condizionando il rilascio dell'A.I.C. all'assolvimento di quanto richiesto;

che con nota del 20 marzo 2018, prot. n. 31671, l'azienda ha depositato solo parzialmente la documentazione richiesta;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ed in particolare l'art. 10-*bis*;

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco del 16 maggio 2018, prot. n. 54721, con la quale è stato comunicato alla predetta società il preavviso di diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successive modifiche e integrazioni del medicinale omeopatico «Cistus-Heel»;

Considerato che la società Biologische Heilmittel Heel GmbH non ha presentato alcuna osservazione all'atto di preavviso di diniego succitato;

Preso atto altresì che la società Biologische Heilmittel Heel GmbH con nota del 25 maggio 2018 prot. 60020 ha dichiarato di voler ritirare la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, del medicinale omeopatico «Cistus-Heel»;

Visto il parere non favorevole al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successive modifiche e integrazioni del medicinale omeopatico «Cistus-Heel», espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta 13-15 novembre 2018, verbale CTS n. 2, nel quale tenuto conto che l'azienda non ha presentato controdeduzioni al preavviso di diniego e della comunicazione di voler ritirare la domanda, per le motivazioni di seguito riportate:

carenze di qualità relative ai ceppi omeopatici *Helianthemum canadense*, *Vinca minor*, *Arum maculatum*, *Hydrastis canadensis*, *Lobaria polmonaria* per i quali, non viene eseguito su base routinaria o come *skip test*, il controllo dell'Ocratossina A;

carenze di sicurezza relative ai ceppi sotto riportati: *Arum maculatum ed Helianthemum Canadensis* per i quali l'azienda non ha fornito una documentazione utile per la valutazione poiché fornita unicamente in lingua tedesca; *Hydrastis canadensis* per il quale l'apporoccio MOE per supportare la sicurezza non è adeguatamente giustificata; *Kalium bichromicum* per il quale la quantità di sostanza ritenuta tossica nel prodotto finito è tale da non garantire un livello di sicurezza accettabile rispetto al valore soglia indicato dall'azienda; *Veronica officinalis* per il quale l'inclusione della pianta nella lista *Belfrit* a supporto della sicurezza del ceppo, non è sufficiente a supporto della sicurezza se non adeguatamente discussa; *Vinca minor* per il quale viene usata un valore di ADI calcolato assegnando un fattore d'incertezza in maniera arbitraria. Inoltre, il ceppo ampiamente caratterizzato presenta costituenti ad elevato profilo di tossicità (es. *yohimbina*, *vincristina* e *vinblastina*) non è stato fornito nessun dato specifico che possa supportare l'uso del prodotto nelle popolazioni speciali;

Ritenuto, di dover adottare, a seguito del sopra citato preavviso di diniego ed alla luce del citato parere della CTS, un provvedimento conclusivo del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Ritenuto altresì, che la permanenza del medicinale omeopatico «Cistus-Heel» sul mercato costituisce un rischio per la salute pubblica a fronte del quale solo il ritiro dal commercio del predetto medicinale rappresenta la misura più idonea ad assicurare un'efficace tutela della salute pubblica;

Visto il citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ed in particolare gli articoli 40 e 142, comma 1;

Determina:

Art. 1.

*Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successive modifiche e integrazioni.*

Per le motivazioni di cui in premessa, è respinta la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successive modifiche e integrazioni, del medicinale omeopatico CISTUS-HEEL nella forma e confezione:

A.I.C. n. 046423012 - «Gocce orali, soluzione» 1 flacone contagocce in vetro da 30 ml.

Titolare A.I.C.: Biologische Heilmittel Heel GmbH (Codice SIS: 3718).

Art. 2.

*Ritiro dei lotti*

Dalla data di efficacia della presente determinazione il medicinale omeopatico «Cistus-Heel», nella confezione di cui all'art. 1, non può essere mantenuto in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati tutti i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può essere commercializzato.

Art. 3.

*Opposizione al diniego*

Avverso la presente determinazione di diniego, la società Biologische Heilmittel Heel GmbH, ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione all'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento; oppure può presentare ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio, entro sessanta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione acquista efficacia dalla data di notifica alla società richiedente il rinnovo dell'A.I.C. e verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. In caso di inerzia della società (quindici giorni dalla data di emissione della determinazione) la presente determinazione acquista efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2019

*Il dirigente:* MARTA

**19A01155**

DETERMINA 31 gennaio 2019.

**Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Pascallerg».** (Determina n. 20/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 1301 del 23 settembre 2016, con cui il Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente dell'Area autorizzazione medicinali;

Vista la determinazione n. 1313 del 23 settembre 2016, con cui il Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di Dirigente ad *interim* dell'Ufficio autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE», e successiva modificazione e integrazione, ed in particolare l'art. 20, contenente disposizioni particolari per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995;

Visto l'art. 1, comma 590 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni urgenti per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», come modificato dal decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, che posticipa al 31 dicembre 2019 il termine ultimo per rimanere in commercio per i medicinali omeopatici di cui al citato art. 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

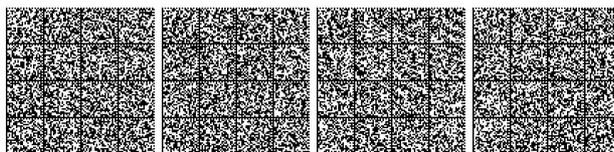
Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 15 aprile 2016, prot. n. 39607 del 15 aprile 2016, con la quale la società Pascoe Pharmazeutische Praparate GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Schiffenberger Weg, 55 D-35394 Giessen, ha chiesto di essere autorizzata al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successiva modificazione e integrazione, del medicinale omeopatico PASCALLERG nella forma e confezione: «compresse» blister da 100 compresse a cui è stato attribuito A.I.C. n. 047316017;

Considerato che in data 16 novembre 2016, prot. 116234, è stata richiesta da parte di AIFA la presentazione di documentazione integrativa;

che in data 10 gennaio 2017, prot. 1991 è stata richiesta da parte dell'Azienda una proroga di 6 mesi decorrenti dalla scadenza del termine concesso per l'invio della documentazione integrativa;

che in data 17 gennaio 2017, prot. 4178, AIFA ha concesso una proroga di soli novanta giorni decorrenti dalla scadenza del termine per l'invio della documentazione integrativa;

che in data 4 maggio 2017, prot. 45056, è stata richiesta da parte dell'Azienda una seconda proroga di novanta giorni decorrenti dalla scadenza del termine concesso per la precedente proroga;

che in data 11 maggio 2017, prot. 48437, AIFA ha concesso la suddetta richiesta di proroga;

che in data 8 agosto 2017, prot. 87454, l'Azienda ha depositato la documentazione integrativa richiesta in data 16 novembre 2016, prot. n. 116234;

che in data 7 settembre 2018 prot. 99623, AIFA ha inviato la Comunicazione di fine procedura comprendente «Richiesta di impegno a *Post Approval Committment*» e ha richiesto nella predetta nota un'integrazione completa documentale relativa a tutte le carenze riscontrate e l'accettazione dei *Post Approval Committment* entro il termine perentorio di dieci giorni dal ricevimento della suddetta comunicazione, considerata la necessità di concludere il procedimento amministrativo dell'AIC, e considerata la scadenza del 28 febbraio 2018 dell'ultima proroga concessa all'Azienda con nota AIFA del 31 gennaio 2018, prot. 10454;

che in data 14 settembre 2018, prot. 101021, l'Azienda non ha fornito la documentazione integrativa richiesta e ha depositato un «*Commitment to* AIFA» comunicando che: «*Hereby we confirm that we will submit not yet requested parts according to the Letter Deficiency for the product PASCALLERG as soon as they are available*»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ed in particolare l'art. 10-*bis*;

Vista la nota inviata da AIFA all'Azienda prot. 110997 del 9 ottobre 2018 di Comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza ex art. 10-*bis*, legge n. 241/1990 al primo rinnovo del medicinale omeopatico PASCALLERG, con la quale è stato comunicato alla predetta Società il preavviso di diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successiva modificazione e integrazione del medicinale omeopatico;

Considerato che la società Pascoe Pharmazeutische Praparate GmbH non ha presentato alcuna osservazione all'atto di preavviso di diniego succitato;

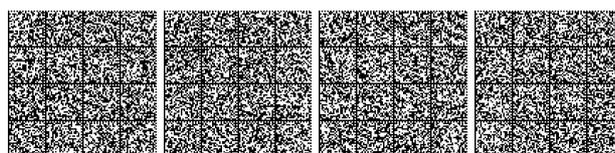
Preso atto altresì che la società Pascoe Pharmazeutische Praparate GmbH con nota del 18 ottobre 2018, prot. 115203 ha dichiarato di voler ritirare la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, del medicinale omeopatico PASCALLERG (dichiarando contestualmente che effettuerà il ritiro dal mercato entro il 31 dicembre 2019);

Visto il parere non favorevole al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successiva modificazione e integrazione del medicinale omeopatico PASCALLERG, espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta 13-15 novembre 2018, verbale CTS n. 2, nel quale, tenuto conto che l'azienda non ha presentato controdeduzioni al preavviso di diniego e della comunicazione di voler ritirare la domanda, per le motivazioni di seguito riportate:

carenze di qualità relative ai ceppi omeopatici *Acidum formicicum e Alumen chromicum*: la descrizione narrativa del processo di produzione è generica e non prodotto specifica; assenza del protocollo di convalida del processo di produzione; assenza del controllo microbiologico sulle prime preparazioni (Trit. D1); assenza della dichiarazione che, in assenza degli studi di stabilità sul ceppo, questo non sarà conservato e verrà analizzato ogni volta prima del suo utilizzo in produzione per la verifica della conformità alle specifiche; assenza degli studi di stabilità in condizioni accelerate; assenza della dichiarazione a firma del legale rappresentante dell'Azienda nella quale è riportato che i contenitori adeguati e idonei a contenere le materie prime in essi contenute e che le suddette informazioni (specifiche, disegni, certificazioni ecc.) sono archiviate presso il fornitore; assenza di informazioni specifiche sulle diluizioni intermedie conservate;

carenze di qualità relative al ceppo omeopatico *Gelsemium sempervirens*: la descrizione narrativa del processo produttivo è generica e non prodotto specifica; assenza del protocollo di convalida del processo di produzione; assenza del test di controllo microbiologico su tintura madre: il criterio di accettabilità non è conforme a quanto previsto dalla monografia 5.1.4 di Ph. Eur. *Microbiological quality of nonsterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use for aqueous preparations*. Non è effettuato il controllo microbiologico né di routine né come *skip test*. - assenza del test di controllo della radioattività e dell'ocratossina su tintura madre: mancanza di dati di monitoraggio per giustificare l'assenza di contaminazione dell'area geografica di raccolta del *raw material* e assenza di adeguata giustificazione per la non esecuzione del controllo dell'ocratossina in considerazione della parte ipogea della pianta utilizzata per la produzione del ceppo omeopatico; assenza di un certificato di analisi, di recente produzione, completo di tutti i test previsti e di tutte le specifiche aggiornate secondo quanto richiesto nelle precedenti note da AIFA; compresa la specifica relativa al titolo degli alcaloidi *gelsemine* e *sempervirine* ai limiti imposti nella monografia HAB ed. corr., GHP 14th Supplement 2014; non sono indicate quali diluizioni intermedie sono conservate, e la loro quantità, non sono definite specifiche appropriate come aspetto, colore, titolo alcolico e controllo microbiologico;

carenze di qualità relative al prodotto finito: assenza della convalida del processo di produzione e dei dati ad esso relativi; mancata documentazione relativa alla miscelazione delle diluizioni ponderali al fine di evitare la formazione di prodotti secondari e mancata documentazione a supporto dell'uso di componenti non in anaparti; assenza del controllo microbiologico di routine;

carenze di sicurezza: per tutti i ceppi omeopatici la sicurezza non è discussa in conformità alla linee guida HMPWG per prodotti privi di indicazione terapeutica. Al punto suddetto si aggiunge che per i ceppi *Alumen chromicum* e *Gelsemium sempervirens* i riferimenti riportati a supporto della sicurezza presentano delle controindicazioni e delle limitazioni d'uso in gruppi speciali di popolazione. Per il ceppo *Gelsemium* viene utilizzato un dato di tossicità letale a supporto dell'estrapolazione della sicurezza e non viene adeguato il titolo degli alcaloidi contenuti nella TM ai limiti imposti nella monografia HAB ed. corr., GHP 14th Supplement 2017;

carenze relative alla giustificazione dell'uso omeopatico: assenza della giustificazione dell'uso omeopatico per il prodotto medicinale in oggetto;

Ritenuto, di dover adottare, a seguito del sopra citato preavviso di diniego ed alla luce del citato parere della CTS, un provvedimento conclusivo del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Ritenuto altresì, che la permanenza del medicinale omeopatico PASCALLERG sul mercato costituisce un rischio per la salute pubblica a fronte del quale solo il ritiro dal commercio del predetto medicinale rappresenta la misura più idonea ad assicurare un'efficace tutela della salute pubblica;

Visto il citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ed in particolare gli artt. 40 e 142, comma 1.

Determina:

Art. 1.

*Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successiva modificazione e integrazione.*

Per le motivazioni di cui in premessa, è respinta la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successiva modificazione e integrazione, del medicinale omeopatico PASCALLERG nella forma e confezione:

A.I.C. n. 047316017 - «compresse» blister da 100 compresse.

Titolare AIC: Pascoe Pharmazeutische Praparate GmbH (codice SIS: 2830).

Art. 2.

*Ritiro dei lotti*

Dalla data di efficacia della presente determinazione il medicinale omeopatico PASCALLERG, nella confezione di cui all'art. 1, non può essere mantenuto in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati tutti i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale omeopatico non può essere commercializzato.

Art. 3.

*Opposizione al diniego*

Avverso la presente determinazione di diniego, la Società Pascoe Pharmazeutische Praparate GmbH, ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione all'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento; oppure può presentare ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio, entro sessanta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione acquista efficacia dalla data di notifica alla società richiedente il rinnovo dell'AIC e verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. In caso di inerzia della società (quindici giorni dalla data di emissione della determinazione) la presente determinazione acquista efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2019

*Il dirigente:* MARTA

**19A01156**

---

DETERMINA 31 gennaio 2019.

**Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Tonsillopas».** (Determina n. 21/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 1301 del 23 settembre 2016, con cui il Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente dell'Area autorizzazione medicinali;

Vista la determinazione n. 1313 del 23 settembre 2016, con cui il Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente ad *interim* dell'Ufficio autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE», e successiva modificazione e integrazione, ed in particolare l'art. 20, contenente disposizioni particolari per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995;

Visto l'art. 1, comma 590 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni urgenti per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», come modificato dal decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, che posticipa al 31 dicembre 2019 il termine ultimo per rimanere in commercio per i medicinali omeopatici di cui al citato art. 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

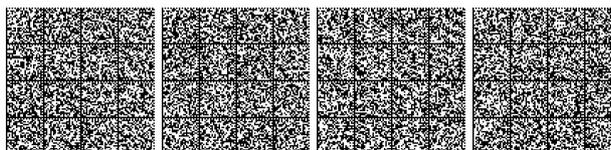
Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 10 novembre 2016, prot. n. 114305 del 10 novembre 2016, con la quale la società Pascoe Pharmazeutische Praparate GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Schiffenberger Weg, 55 D-35394 Giessen, ha chiesto di essere autorizzata al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successiva modificazione e integrazione, del medicinale omeopatico TONSILLOPAS nella forma e confezione: «gocce orali, soluzione» 1 flacone contagocce in vetro da 20 ml a cui è stato attribuito A.I.C. n. 047306016;

Considerato che in data 13 aprile 2017, prot. 38366, è stata richiesta da parte di AIFA la presentazione di documentazione integrativa. Che in data 27 giugno 2017, prot. 68312, è stata richiesta da parte dell'Azienda una proroga di novanta giorni decorrenti dalla scadenza del termine concesso per l'invio della documentazione integrativa. Che in data 10 luglio 2017, prot. n. 73982, AIFA ha concesso la suddetta richiesta di proroga. Che in data 21 settembre 2017, prot. 100700, è stata richiesta da parte dell'Azienda una seconda proroga di novanta giorni decorrenti dalla scadenza del termine concesso per la precedente proroga. Che in data 25 settembre 2017, prot. 101589, AIFA ha concesso la suddetta richiesta di proroga. Che in data 3 gennaio 2018, prot. 387, l'Azienda non ha fornito la documentazione integrativa richiesta e ha depositato un «*Commitment to* AIFA» comunicando che: «*Hereby we confirm that we will submit not yet requested parts according to the Letter Deficiency for the product TONSILLOPAS as soon as they are available*». Nello stesso *Commitment* l'Azienda dichiarava di aver integrato le sole sezioni 3.2.5.1.1, 3.2.5.1.3, 3.2.5.2.4, 3.2.5.3.1 e 3.2.5.5 delle carenze comuni e di aver incluso il *Safety Statement* relativo al modulo 4 e al modulo 5 per il prodotto medicinale in domanda. Che in data 7 agosto 2018, prot. 91387, AIFA ha inviato la Comunicazione di fine procedura comprendente «Richiesta di impegno a *Post Approval Committment*». Nella suddetta Nota, AIFA ha richiesto la medesima documentazione integrativa mai pervenuta presso AIFA e l'accettazione dei *Post Approval Committment* entro il termine perentorio di 10 giorni dal ricevimento della suddetta comunicazione in data 20 agosto 2018, prot. 94729, l'Azienda ha depositato un secondo «*Commitment to* AIFA» nel quale dichiarava «*Considering the real deadline of one day (date of the Letter of Deficiency: 7 agosto 2018 - Deadline 10 days; date of the arrival of the Letter of Deficiency: 15.09.208) we confirm that we will submit the required documentation to the Letter of Deficiency for the product TONSILLOPAS as soon as available*». Nessun'altra documentazione integrativa risulta ad oggi pervenuta in seguito alla nota AIFA del 13 aprile 2017, prot. 38366, né alla scadenza della prima concessione di proroga del 10 luglio 2017, prot. 73982, né alla scadenza della successiva proroga concessa il 25 settembre 2017, prot. 101589, e né alla successiva scadenza del 28 febbraio 2018 concessa all'Azienda con nota AIFA del 31 gennaio 2018, prot. 10454, per l'integrazione di tutti i dossier sottomessi;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ed in particolare l'art. 10-*bis*;

Vista la nota inviata da AIFA del 9 ottobre 2018, prot. n. 110995, di Comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza ex art. 10-*bis*, legge n. 241/1990 al primo rinnovo del medicinale omeopatico TONSILLOPAS con la quale è stato comunicato alla predetta Società il preavviso di diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successiva modificazione e integrazione del medicinale omeopatico;

Considerato che la società Pascoe Pharmazeutische Praparate GmbH non ha presentato alcuna osservazione all'atto di preavviso di diniego succitato;

Preso atto altresì che la società Pascoe Pharmazeutische Praparate GmbH con nota del 18 ottobre 2018, prot. 115203 ha dichiarato di voler ritirare la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, del medicinale omeopatico TONSILLOPAS (dichiarando contestualmente che effettuerà il ritiro dal mercato entro il 31 dicembre 2019);

Visto il parere non favorevole al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successiva modificazione e integrazione del medicinale omeopatico TONSILLOPAS, espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta 13 - 15 novembre 2018, verbale CTS n. 2, nel quale, tenuto conto che l'azienda non ha presentato controdeduzioni al preavviso di diniego e della comunicazione di voler ritirare la domanda, per le motivazioni di seguito riportate:

carenze di qualità e di sicurezza per la forma farmaceutica gocce orali, soluzione, per cui non è stata fornita documentazione integrativa in seguito alle richieste di AIFA;

carenze di qualità relative a tutti i ceppi omeopatici: per tutti i ceppi omeopatici costituenti il prodotto in domanda la documentazione di qualità risulta assente con riferimento alle informazioni e dati riguardanti il processo di produzione, il controllo dei materiali, la convalida di processo, le impurezze, le specifiche e procedure utilizzate, dati sui *batches analysis*, giustificazioni delle specifiche, contenitori utilizzati e dati di stabilità;

carenze di sicurezza: la sicurezza è supportata esclusivamente con il documento «*Safety Statement for Tonsillopas oral drops*» in cui viene dichiarato che il medicinale è in commercio dal 1978 in Germania, in una formulazione contenente *Mercurius cyananatus* 2DH e dal 1992 nella formulazione attuale. Vengono riportati i dati di vendita delle confezioni vendute nell'arco temporale da gennaio 2003 ad agosto 2017, i risultati di uno studio osservazionale ai fini della valutazione dell'efficacia del medicinale nel trattamento delle tonsilliti acute e delle stomatiti ulceranti e i *reports* di una *Post-marketing experience* sull'uso del prodotto in bambini dai 6 ai 12 anni, raccolti retrospettivamente da 162 medici, non sono adeguati per dimostrare la sicurezza del prodotto privo di indicazioni terapeutica;

carenze relative alla giustificazione dell'uso omeopatico: assenza della giustificazione dell'uso omeopatico per il prodotto medicinale in oggetto;

Ritenuto, di dover adottare, a seguito del sopra citato preavviso di diniego ed alla luce del citato parere della CTS, un provvedimento conclusivo del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Ritenuto altresì, che la permanenza del medicinale omeopatico TONSILLOPAS sul mercato costituisce un rischio per la salute pubblica a fronte del quale solo il ritiro dal commercio del predetto medicinale rappresenta la misura più idonea ad assicurare un'efficace tutela della salute pubblica;

Visto il citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ed in particolare gli artt. 40 e 142, comma 1.

Determina:

Art. 1.

*Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successiva modificazione e integrazione.*

Per le motivazioni di cui in premessa, è respinta la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successiva modificazione e integrazione, del medicinale omeopatico TONSILLOPAS nella forma e confezione:

A.I.C. n. 047306016 - «gocce orali, soluzione» 1 flacone contagocce in vetro da 20 ml.

Titolare AIC: Pascoe Pharmazeutische Praparate GmbH (codice SIS: 2830).

Art. 2.

*Ritiro dei lotti*

Dalla data di efficacia della presente determinazione il medicinale omeopatico TONSILLOPAS, nella confezione di cui all'art. 1, non può essere mantenuto in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati tutti i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può essere commercializzato.

Art. 3.

*Opposizione al diniego*

Avverso la presente determinazione di diniego, la società Pascoe Pharmazeutische Praparate GmbH, ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione all'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento; oppure può presentare ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio, entro sessanta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione acquista efficacia dalla data di notifica alla società richiedente il rinnovo dell'AIC e verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. In caso di inerzia della società (quindici giorni dalla data di emissione della determinazione) la presente determinazione acquista efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2019

*Il dirigente:* MARTA

**19A01157**

DETERMINA 31 gennaio 2019.

**Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Pascotox Inf».** (Determina n. 23/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 1301 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente dell'area autorizzazione medicinali;

Vista la determinazione n. 1313 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente *ad interim* dell'ufficio autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i., ed in particolare l'art. 20, contenente disposizioni particolari per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995;

Visto l'art. 1, comma 590 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni urgenti per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», come modificato dal decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative, che posticipa al 31 dicembre 2019 il termine ultimo per rimanere in commercio per i medicinali omeopatici di cui al citato art. 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 7 novembre 2016, protocollo n. 112615 del 7 novembre 2016 con la quale la società Pascoe Pharmazeutische Praparate GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Schiffenberger WEG, 55 D-35394 Giessen, ha chiesto di essere autorizzata al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e s.m.i., del medicinale omeopatico Pascotox INF nella forma e confezione: «Soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml a cui è stato attribuito A.I.C. n. 047479011;

Considerato che in data 1° agosto 2017, protocollo n. 84257, è stata richiesta da parte di AIFA la presentazione di documentazione integrativa.

Che in data 21 settembre 2017, protocollo n. 0100704, è stata richiesta da parte dell'Azienda di una proroga di novanta giorni decorrenti dalla scadenza del termine concesso per l'invio della documentazione integrativa.

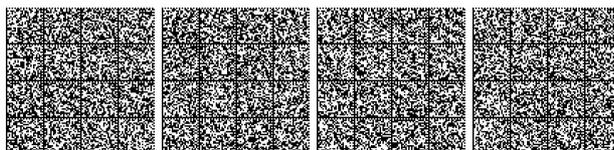
Che in data 10 novembre 2017, protocollo n. 0121388, è stata richiesta da parte dell'Azienda una seconda proroga di novanta giorni decorrenti dalla scadenza del termine concesso per la precedente proroga.

Che in data 22 novembre 2017, protocollo n. 125574, AIFA ha concesso una proroga di soli trenta giorni decorrenti dalla scadenza del termine concesso per la proroga del 21 settembre 2017, protocollo n. 0100704.

Che in data 22 febbraio 2018, protocollo n. 18333 l'Azienda non ha fornito la documentazione integrativa richiesta e ha comunicato che: «*Hereby we confirm that we will submit not yet requested parts according to the Letter Defieieney for the prodoct Pascotox INF as soon as they are available*».

Che in data 24 aprile 2018, protocollo n. 46232, AIFA ha comunicato all'Azienda la conclusione dell'*iter* procedurale e ha richiesto, entro il termine perentorio di dieci giorni, la medesima documentazione integrativa mai pervenuta presso AIFA.

Che in data 10 maggio 2018, protocollo n. 0052205-A, è pervenuta un'ulteriore richiesta da parte dell'Azienda di una proroga di trenta giorni dalla data di consegna della DL (08-05-2018) della nota AIFA del 24 aprile 2018, protocollo n. 46232. AIFA ha concesso una proroga di soli sette giorni.

Che in data 15 maggio 2018, protocollo n. 54197, l'Azienda ha depositato solo parzialmente la documentazione richiesta;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ed in particolare l'art. 10-*bis*;

Vista la nota inviata da AIFA all'Azienda protocollo 105355 del 24 settembre 2018 di comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza ex art. 10-*bis*, legge n. 241/1990 al primo rinnovo del medicinale omeopatico «Pascotox INF», con la quale è stato comunicato alla predetta Società il preavviso di diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e s.m.i. del medicinale omeopatico;

Considerato che la società Pascoe Pharmazeutische Praparate GMBH non ha presentato alcuna osservazione all'atto di preavviso di diniego succitato;

Preso atto altresì che la società Pascoe Pharmazeutische Praparate GMBH con nota del 9 ottobre 2018 protocollo 0110975-A ha dichiarato di voler ritirare la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, del medicinale omeopatico «Pascotox INF» (dichiarando contestualmente che effettuerà il ritiro dal mercato entro il 31 dicembre 2019);

Visto il parere non favorevole al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e s.m.i. del medicinale omeopatico «Pascotox INF», espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta 13-15 novembre 2018, verbale CTS n. 2, nel quale, tenuto conto che l'azienda non ha presentato controdeduzioni al preavviso di diniego e della comunicazione di voler ritirare la domanda, per le motivazioni di seguito riportate:

carenze di qualità e di sicurezza per la forma farmaceutica soluzione iniettabile, per cui non è stata fornita documentazione integrativa in seguito alle richieste di AIFA;

carenze di qualità per i ceppi Aconitum 4DH, Bryonia 4DH, Lachesis 13DH, Sulfur Jodatum 4DH per i quali non è stata fornita documentazione integrativa in seguito alle richieste di AIFA;

carenze di qualità per il ceppo Echinacea TM per il quale è stata fornita documentazione:

assente la descrizione del processo di produzione per la TM e per le diluizioni DH e relativi lotti di produzione. Dati assenti per i *sub-supplier* dei fornitori della pianta Echinacea. *Loss on drying* e *Foreign matter* del *raw material*: eseguiti senza criteri di accettabilità di riferimento, per Echinacea. Assenza del test di controllo microbiologico non eseguito in conformatà alla monografia 5.1.4 di Ph. Eur. su tintura madre: non è effettuato il controllo microbiologico né di routine, né come skip test. Assenza dei test di controllo della radioattività e dell'ocratossina su tintura madre assenza di giustificazione per la non esecuzione dei test. Test di controllo metanolo/2-propanolo su tintura madre: eseguiti senza criteri di accettabilità di riferimento. Non sono riportate le diluizioni intermedie conservate, loro quantità e le specifiche. Test del controllo microbiologico su tintura madre in stabilità non eseguito in conformità alla monografia 5.1.4 di Ph. Eur.

carenze di sicurezza: la sicurezza è supportata esclusivamente con il documento «*Safety Statement for Pascotox Inf.*» in cui sono riportati i dati di vendita delle confezioni vendute nell'arco temporale da gennaio 2003 ad agosto 2017 e l'assenza di reazioni avverse attribuibili all'uso del medicinale omeopatico iniettabile:

assenza della giustificazione dell'uso omeopatico per il prodotto medicinale in oggetto.

Ritenuto, di dover adottare, a seguito del sopra citato preavviso di diniego ed alla luce del citato parere della CTS, un provvedimento conclusivo del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Ritenuto altresì, che la permanenza del medicinale omeopatico Pascotox INF sul mercato costituisce un rischio per la salute pubblica a fronte del quale solo il ritiro dal commercio del predetto medicinale rappresenta la misura più idonea ad assicurare un'efficace tutela della salute pubblica;

Visto il citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ed in particolare gli articoli 40 e 142, comma 1.

Determina:

Art. 1.

*Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge 190/2014 e s.m.i.*

Per le motivazioni di cui in premessa, è respinta la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge 190/2014 e s.m.i., del medicinale omeopatico PASCOTOX INF nella forma e confezione: A.I.C. n. 047479011 - «Soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml.

Titolare A.I.C.: Pascoe Pharmazeutische Praparate GMBH (Codice SIS: 2830).

Art. 2.

*Ritiro dei lotti*

Dalla data di efficacia della presente determinazione il medicinale omeopatico «Pascotox INF», nella confezione di cui all'art. 1, non può essere mantenuto in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati tutti i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può essere commercializzato.

Art. 3.

*Opposizione al diniego*

Avverso la presente determinazione di diniego, la società Pascoe Pharmazeutische Praparate GMBH, ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione all'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento; oppure può presentare ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio, entro sessanta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione acquista efficacia dalla data di notifica alla società richiedente il rinnovo dell'A.I.C. e verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. In caso di inerzia della società (quindici giorni dalla data di emissione della determinazione) la presente determinazione acquista efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2019

*Il dirigente:* MARTA

**19A01158**

DETERMINA 6 febbraio 2019.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Frontal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 191/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

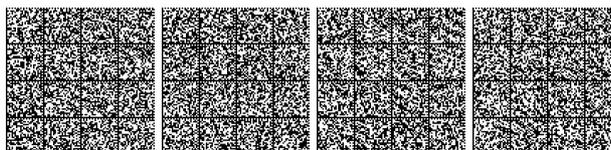
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società ABC Farmaceutici S.p.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 035415088, 035415090 e 035415102;

Vista la determina AAM/PPA n. 1196 del 18 dicembre 2018 con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell' autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ALPRAZOLAM ABC alla società Mylan Italia S.r.l. con variazione della denominazione del medicinale in Frontal;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale FRONTAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,25 mg compresse» - 20 compresse in blister divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 035415088 (in base 10);

classe di rimborsabilità «C»;

confezione: «0,50 mg compresse» - 20 compresse in blister divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 035415090 (in base 10);

classe di rimborsabilità «C»;

confezione: «1 mg compresse» - 20 compresse in blister divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 035415102 (in base 10);

classe di rimborsabilità «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Frontal» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Frontal» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 febbraio 2019

*Il direttore generale:* LI BASSI

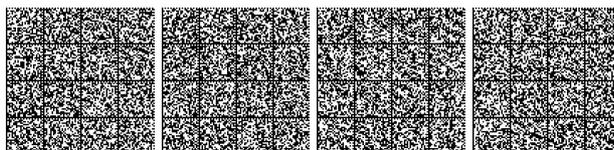
**19A01162**

## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 25 ottobre 2018.

**Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020. Presa d'atto della relazione annuale sullo stato di attuazione dei piani operativi e dei patti per lo sviluppo.** (Delibera n. 48/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e successive modificazioni e integrazioni, il quale istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la legge 27 dicembre 2013, n. 147 ed in particolare il comma 6 dell'art. 1, individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 iscrivendone in bilancio l'80 per cento pari a 43.848 milioni di euro;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190 ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, per gli anni 2020 e successivi, integra la dotazione del FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio, pari a 10.962 milioni di euro;

Considerato che la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020, ha integrato la dotazione del FSC 2014-2020 di ulteriori 5.000 milioni di euro;

Visto il comma 703 dell'art. 1 della citata legge n. 190 del 2014 che alla lettera *h)* prevede che l'Autorità politica per la coesione presenti annualmente al CIPE, una relazione sullo stato di avanzamento degli interventi della programmazione FSC 2014-2020 ai fini della definizione della Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza (DEF) e della legge di bilancio e alla lettera *l)* prevede che, ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi finanziati con le risorse del FSC, le amministrazioni titolari degli interventi comunichino i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sulla base di un apposito protocollo telematico;

Viste le delibere di questo Comitato n. 25 e n. 26 del 2016, le quali prevedono che, sulla base dei dati informativi forniti dall'Agenzia per la coesione territoriale, la citata relazione annuale esponga le modifiche intervenute e contenga elementi sullo stato di attuazione della programmazione e dell'attuazione degli interventi relativi a Piani operativi - cui sono assimilati i Piani stralcio - e ai Patti per lo sviluppo;

Vista la circolare n. 1 del 5 maggio 2017 del Ministro per la coesione territoriale, relativa a «Fondo Sviluppo e coesione 2014-2020- Adempimenti delibere CIPE n. 25 e 26 del 10 agosto 2016. Piani operativi/Piani stralcio e Patti per lo sviluppo. Governance, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi;

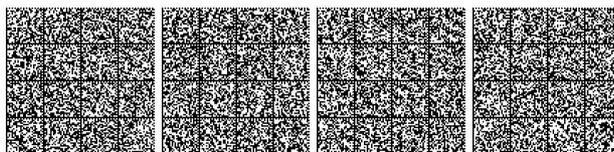
Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1 giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il Sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui al richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014;

Vista la nota del Ministro per il Sud prot. n. 833-P del 9 ottobre 2018 con la quale è stata trasmessa la nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e l'allegata relazione sullo stato di attuazione dei Piani operativi/Piani stralcio e dei Patti per lo sviluppo a valere sulle risorse FSC 2014-2020;

Considerato, con riferimento ai Piani stralcio e ai Piani operativi, che i dati di avanzamento finanziario di cui la relazione dà conto - corrispondenti a quelli inseriti dalle amministrazioni titolari dei Piani nella Banca dati unitaria (BDU) alla data del 3 settembre 2018 - si riferiscono a circa la metà dei Piani approvati da questo Comitato;

Tenuto conto che la parziale copertura informativa, soprattutto con riferimento ad alcuni Piani stralcio e Piani operativi, è da riferirsi in parte al fatto che le delibere di approvazione dei predetti Piani, per un importo complessivo di oltre 9 miliardi di euro, sono divenute efficaci solo dal secondo trimestre del corrente anno;

Considerato, con riferimento ai Patti per lo sviluppo, che la relazione dà conto del loro intero universo, anche riguardo allo stato di avanzamento, pur non risultando disponibile il quadro puntuale della spesa sinora effettuata;

Tenuto conto che, in data 19 ottobre 2018, la Cabina di Regia - istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c)* del citato comma 703 dell'art. 1 della legge n. 190 del 2014 - ha esaminato e preso atto dellaa predetta relazione sullo stato di attuazione dei Piani operativi/Piani stralcio e dei Patti per lo sviluppo;

Vista la successiva nota prot. n. 995-P del 24 ottobre 2018, con la quale il Ministro per il Sud ha trasmesso, a completamento della documentazione istruttoria:

il quadro dei fabbisogni finanziari dei Patti per lo sviluppo per il periodo 2018-2021, aggiornato sulla base di quanto comunicato in merito dalla quasi totalità delle Regioni e delle Città metropolitane, in esito a specifica richiesta del Ministro;

il quadro dei fabbisogni finanziari dei Piani operativi e dei Piani stralcio, modificato sulla base degli aggiornamenti delle previsioni di spesa contenute nei Piani di pertinenza del Ministero dell'ambiente;

Ritenuto, alla luce delle sopracitate motivazioni in ordine alla parzialità dei dati di cui la relazione dà conto, di dover raccomandare alle Amministrazioni centrali e regionali beneficiarie di risorse FSC 2014-2020 e titolari rispettivamente di Piani stralcio/Piani operativi e di Patti per lo sviluppo approvati da questo Comitato, di provvedere con sollecitudine all'inserimento nella Banca dati unitaria (BDU) dei dati e delle informazioni relativi allo stato di avanzamento procedurale, fisico e finanziario degli interventi inclusi nei Piani ovvero nei Patti per lo sviluppo di propria competenza;

Ritenuto inoltre opportuno prevedere che il Dipartimento per le politiche di coesione riferisca - su richiesta di questo Comitato, sentita la Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti con l'Unione europea (IGRUE) - in ordine ai progressi relativi all'inserimento dei dati utili ad assicurare un monitoraggio ampio e completo sul complesso delle risorse FSC 2014-2020 assegnate;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62 recante il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota prot. n. 5390-P del 25 ottobre 2018, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Prende atto

della relazione indicata in premessa, presentata dal Ministro per il Sud, sullo stato di attuazione dei Piani operativi, nonché dei Piani stralcio ad essi assimilati, e dei Patti per lo sviluppo, finanziati a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2014-2020.

La citata relazione, articolata come sopra, viene allegata alla presente presa d'atto, di cui costituisce parte integrante.

Raccomanda

alle Amministrazioni centrali e regionali, beneficiarie di risorse FSC 2014-2020 e titolari rispettivamente di Piani stralcio/Piani operativi e di Patti per lo sviluppo, di provvedere con sollecitudine all'inserimento e all'aggiornamento nella Banca dati unitaria (BDU) dei dati e delle informazioni sullo stato di avanzamento procedurale, fisico e finanziario degli interventi inclusi nei Piani ovvero nei Patti per lo sviluppo di propria competenza.

Il Dipartimento per le politiche di coesione, sentita la Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti con l'Unione europea (IGRUE) riferirà, su richiesta di questo Comitato, in ordine ai progressi relativi all'inserimento dei dati nella BDU utili ad assicurare un monitoraggio ampio e completo sul complesso delle risorse FSC 2014-2020 assegnate.

Roma, 25 ottobre 2018

*Il Presidente:* CONTE

*Il segretario:* GIORGETTI

---

AVVERTENZA:

*L'allegato «Relazione sullo stato di attuazione dei Patti per lo sviluppo» che forma parte integrante della delibera, è consultabile sul sito http://www.programmazioneeconomica.gov.it/ alla sezione banca dati delibere CIPE http://ricerca-delibere.programmazioneeconomica.gov.it/?q=*

*Registrato alla Corte dei conti il 5 febbraio 2019*
*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 62*

**19A01082**

---

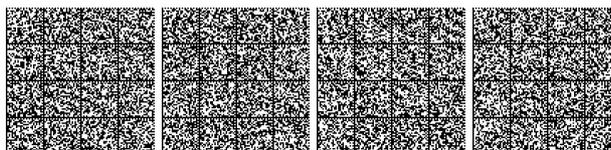
DELIBERA 25 ottobre 2018.

**Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020. Patto per lo sviluppo della Regione Molise. Modifica della delibera CIPE n. 95 del 2017.** (Delibera n. 50/2018).

## IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge del 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo del 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (di seguito *FSC)* e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 ottobre 2013, n. 125, e successive modificazioni e integrazioni, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale (di seguito «Agenzia»), la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la legge 27 dicembre 2013, n. 147 ed in particolare il comma 6 dell'art. 1, individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 iscrivendone in bilancio l'80 per cento pari a 43.848 milioni di euro;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190 ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, per gli anni 2020 e successivi, integra la dotazione del FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio, pari a 10.962 milioni di euro;

Considerato che la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020, ha integrato la dotazione del FSC 2014-2020 di ulteriori 5.000 milioni di euro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stata nominata Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi e visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1 giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il Sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui al richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014;

Vista la delibera di questo Comitato n. 26 del 2016 che assegna 13.412 milioni di euro, a valere sulle risorse FSC 2014-2020 allocate per area tematica con la delibera n. 25 del 2016, alle Regioni e alle Città metropolitane del Mezzogiorno per l'attuazione di interventi da realizzarsi mediante appositi Accordi interistituzionali denominati «Patti per il Sud», con una dotazione finanziaria relativa al Patto per lo sviluppo della Regione Molise pari a 378 milioni di euro;

Vista la successiva delibera n. 95 del 2017 con la quale è stata incrementata la dotazione finanziaria del suddetto Patto per il Molise con ulteriori 44 milioni di euro. Tali risorse aggiuntive sono state destinate per 30 milioni di euro all'Area tematica «Sviluppo economico e produttivo», a totale copertura degli interventi relativi alla linea di intervento «Area di crisi industriale complessa», oggetto di Accordo di programma con il Ministero dello sviluppo economico, così ripartiti:

15 milioni di euro per l'intervento «Area di crisi - miglioramento infrastrutture zone industriali, logistica svincoli o situazioni particolare AI e PIP»;

15 milioni di euro per l'intervento «Pacchetti integrati bonus fiscali e contributivi per imprese»;

Considerato che la Regione Molise ha presentato al Capo del Dipartimento per le politiche di coesione e al Presidente del Comitato di indirizzo del Patto per lo sviluppo della Regione Molise una proposta di riprogrammazione del Patto, prevedendo, tra l'altro, la sostituzione del predetto intervento, approvato con la citata delibera n. 95 del 2017, «Pacchetti integrati bonus fiscali e contributivi per imprese», del valore di 15 milioni di euro, con un nuovo intervento di pari importo denominato «Aiuti alle PMI per il rilancio produttivo dell'area di crisi complessa», ricompreso nella medesima Area tematica «Sviluppo economico e produttivo»;

Considerato che i componenti del Comitato di indirizzo e controllo del Patto per lo sviluppo della Regione Molise hanno espressso il proprio nulla osta alla modifica sopra descritta;

Considerato che, come confermato dal Ministero dello sviluppo economico (di seguito MISE) con nota prot. n. 350401 del 3 ottobre 2018, la modifica dell'intervento «Pacchetti integrati bonus fiscali e contributivi per imprese», del valore di 15 milioni di euro, con l'intervento di pari importo denominato «Aiuti alle PMI per il rilancio produttivo dell'area di crisi complessa», ricompreso nella medesima Area tematica «Sviluppo economico e produttivo», non determinando variazioni di risorse e di finalità per il territorio dell'area di crisi, non comporta alcuna necessità di rettifica dell'Accordo di programma sottoscritto tra il MISE stesso e la Regione Molise per l'area di crisi industriale complessa di cui trattasi;

Vista la nota del Ministro per il Sud prot. n. 823-P del 9 ottobre 2018 con la quale è stata trasmessa la nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, concernente la proposta di sostituzione di uno dei due interventi, approvati con la citata delibera n. 95 del 2017, nella fattispecie l'intervento «Pacchetti integrati bonus fiscali e contributivi per imprese», del valore di 15 milioni di euro, con un nuovo intervento di pari importo denominato «Aiuti alle PMI per il rilancio produttivo dell'area di crisi complessa», ricompreso nella medesima Area tematica «Sviluppo economico e produttivo»;

Tenuto conto che, in data 19 ottobre 2018, la Cabina di Regia - istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c)* del citato comma 703 dell'art. 1 della legge n. 190 del 2014 - ha positivamente valutato la predetta proposta di modifica della citata delibera CIPE n. 95 del 2017;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62 recante il regolamento di questo Comitato;

Vista l'odierna nota prot. 5390-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del competente del Ministro per il Sud;

Delibera:

1. la sostituzione dell'intervento «Pacchetti integrati bonus fiscali e contributivi per imprese», del valore di 15 milioni di euro, approvato con la delibera CIPE n. 95 del 2017, con un nuovo intervento di pari importo denominato «Aiuti alle PMI per il rilancio produttivo dell'area di crisi complessa», ricompreso nella medesima Area tematica «Sviluppo economico e produttivo»;

2. Per tutto quanto non specificamente indicato nella presente delibera, al Patto per lo sviluppo della Regione Molise si applicano le regole di funzionamento dei «Patti per il Sud», di cui alla delibera di questo Comitato n. 26 del 2016 e alla circolare n. 1 del 2017 del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno

Roma, 25 ottobre 2018

*Il Presidente:* CONTE

*Il segretario:* GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2019*
*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 64*

**19A01081**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oncotice»

*Estratto determina AAM/PPA n. 93 del 30 gennaio 2019*

Si autorizza la seguente variazione, Tipo II, B.II.b.2b).

Trasferimento dei test analitici sugli animali «*intradermal guinea pig test*» e «*virulent mycobacteria*» dal laboratorio Organon Teknika Corporation al sito Merck Sharp & Dohme Corp.'s, 770 Sumneytown Pike - West Point, PA 19486, relativamente alla specialità medicinale ONCOTICE, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. 028346029 – «polvere per sospensione endovescicale» 3 flaconcini da 2 ml.

Codice pratica: VN2/2018/320.

Titolare AIC: MSD Italia S.r.l. (Codice SIS 1117)

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A01092**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estring»

*Estratto determina AAM/PPA n. 95 del 30 gennaio 2019*

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.4).

Modifica dei par. 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti sezioni del foglio Illustrativo (FI), in linea con l'aggiornamento del Company Core Data Sheet (CCDS); modifiche minori di adeguamento al QRD *template*, versione corrente, alle Etichette; relativamente alla specialità medicinale ESTRING, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea decentrata:

A.I.C. n. 042840013 - «7,5 microgrammi/24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina Pe/Al/Ldpe.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (Codice SIS 0040).

Numero procedura: UK/H/5157/001/II/006.

*Stampati*

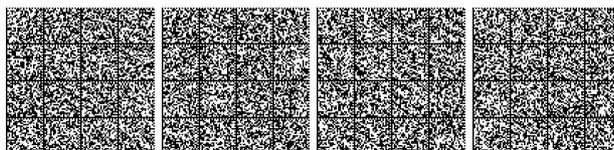
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A01093**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valeriana Vemedia»

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 24 del 5 febbraio 2019*

Procedura europea n. NL/H/3667/001/DC e NL/H/3667/001/IB/001/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VALERIANA VEMEDIA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Vemedia Manufacturing B.V. (codice S.I.S. 3337).

Confezioni:

«450 mg compresse rivestite» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044717015 (in base 10) 1BNNYR (in base 32);

«450 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044717027 (in base 10) 1BNNZ3 (in base 32);

«450 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044717039 (in base 10) 1BNNZH (in base 32);

«450 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044717041 (in base 10) 1BNNZK (in base 32);

«450 mg compresse rivestite» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 044717054 (in base 10) 1BNNZY (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Validità prodotto integro: 4 anni.

Composizione:

principio attivo: 450 mg di estratto secco (DER 3-6:1) di *Valeriana officinalis L.*, radice (pari a 1350-2700 mg di radice di valeriana).

Solvente di estrazione: etanolo al 70% (V/V);

eccipienti:

nucleo della compressa: glucosio liquido (essiccato mediante nebulizzazione), silice colloidale anidra, cellulosa in polvere, croscarmellosa sodica, acido stearico, talco;

rivestimento della compressa: saccarosio, talco, carbonato di calcio E170, acacia, gomma adragante, biossido di titanio E171, glucosio liquido (essiccato mediante nebulizzazione), capol 600 T.S., contenente cera d'api bianca, cera carnauba e gommalacca.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Vemedia Manufacturing B.V., Verrijn Stuartweg 60, 1112 AX Diemen, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche: medicinale vegetale per il sollievo da tensioni nervose lievi e disturbi del sonno.

«Valeriana Vemedia» è indicato negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: classe C.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A01153**

### Rettifica della determina AAM/AIC n. 4 del 14 gennaio 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lecrosine».

*Estratto determina A.I.C. n. 25/2019 del 5 febbraio 2019*

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AAM/AIC n. 4 del 14 gennaio 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LECROSINE, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 24 del 29 gennaio 2019:

laddove è riportato:

Confezione: «40 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 10 ml - A.I.C. n. 046666040 (in base 10), 1DJ49W (in base 32);

leggasi:

Confezione: «40 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 10 ml - A.I.C. n. 046666044 (in base 10), 1DJ49W (in base 32).

Titolare A.I.C.: Santen Oy.

*Disposizioni finali*

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**19A01154**

### Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Coversyl»

*Estratto determina IP n. 61 del 29 gennaio 2019*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale COVERSYL ARGININE 5 MG FILM COATED 30 TABLETS dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 0568/002/005, intestato alla società Les Laboratoires Servier - France e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie, da Servier (Ireland) Industries Ltd e da Anpharm Przedsiebiorstwo (Poland) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

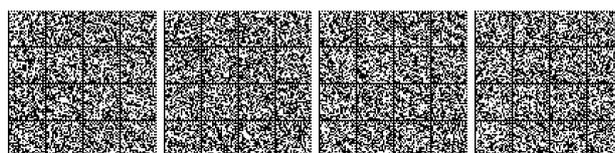
Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: COVERSYL «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse pp.

Codice A.I.C. n. 047260031 (in base 10) 1F28CZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 3,395 mg di perindopril (corrispondenti a 5 mg di perindopril arginina);

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio amido glicolato (tipo *A)*;

rivestimento con film: glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio biossido.

Officine di confezionamento secondario:

Cit S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

PB Beltracchini S.r.l., via S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Coversyl «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse pp.

Codice A.I.C. n. 047260031.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Coversyl «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore per compresse pp.

Codice A.I.C. n. 047260031.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A01159**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina e Zidovudina Aurobindo»

*Estratto determina n. 189/2019 del 6 febbraio 2019*

Medicinale: LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia).

Confezione: «150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 042057036 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: Lamivudina e Zidovudina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lamivudina e Zidovudina Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A01160**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Altan»

*Estratto determina n. 190/2019 del 6 febbraio 2019*

Medicinale: PANTOPRAZOLO ALTAN.

Titolare A.I.C.: Altan Pharma Limited - 2 Harbour Square, Crofton Road - Dun Laoghaire, Co Dublin - Irlanda.

Confezioni:

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045914013 (in base 10);

«40 mg polvere per soluzione iniettabile» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045914025 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

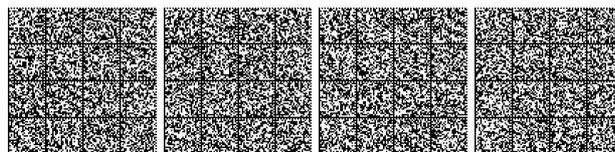
Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione e diluizione del prodotto, vedere paragrafo del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Composizione:

principio attivo: Pantoprazolo (come sodio sesquidrato);

eccipienti: sodio idrossido e acido cloridrico come modificatori del pH.

Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo lotti, rilascio lotti: Genfarma Laboratorio S.L. - Avda. de la Constitución 198-199, P.I. Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950, Toledo, Spagna.

Controllo lotti, rilascio lotti: Biomendi S.A. - Polígono Industrial de Bernedo s/n - Bernedo Álava - 01118 - Spagna.

Produzione principio attivo:

UQUIFA S.A. - Polígono Industrial Moli de les Planes - Font de Bosc s/n - 35 Km 57 - 08470 Spagna;

Aurobindo Pharma Limited Unit IX - Survey No. 374, Medak (D)- Hathnoora (M), Gundlamachanoor Village, Andhra - 502296 India.

Indicazioni terapeutiche:

esofagite da reflusso;

ulcera gastrica e duodenale;

sindrome di Zollinger-Ellison e altri disturbi ipersecretivi patologici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO ALTAN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A01161**

## Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ibustrin»

*Estratto determina IP n. 62 del 29 gennaio 2019*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale IBUSTRIN 200 mg COMPRIMIDOS 60 COMPRIMIDOS dal Portogallo con numero di autorizzazione 8633636, intestato alla società Laboratoires Pfizer LDA e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: IBUSTRIN, «200 mg compresse» 30 compresse;

Codice A.I.C. n. 047269016 (in base 10) 1F2K4S(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: Indobufene 200 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato (vedi paragrafo 2 «Ibustrin contiene lattosio»), cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, magnesio laurilsolfato, magnesio stearato.

*Officine di confezionamento secondario*

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO) PB Beltracchini S.r.l. Via S Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI).

*Classificazione al fini della rimborsabilità*

Confezione: «Ibustrin», «200 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 047269016.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

*Classificazione al fini della fornitura*

Confezione: «Ibustrin», «200 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 047269016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A01163**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femipres Plus»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 86 del 30 gennaio 2019*

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società UCB Pharma S.p.a., con sede in via Varesina n. 162 – Milano, con codice fiscale 00471770016.

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/676.

Medicinale: FEMIPRES PLUS;

Confezione A.I.C. n. 033907027 – «15mg/25mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister.

alla società: Teofarma S.r.l., con sede in via Fratelli Cervi n. 8 - Valle Salimbene (Pavia) – con codice fiscale 01423300183.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A01164**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevoflurane Piramal»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 88 del 30 gennaio 2019*

E' autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Piramal Healthcare UK Limited, con sede legale in Whalton Road - Morpeth, Northumberland, Gran Bretagna.

Trasferimento di titolarità: MC1/2017/768.

Medicinale: SEVOFLURANE PIRAMAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 041479015 - «100% V/V liquido per inalazione» 1 flacone in vetro da 250 ml;

A.I.C. n. 041479027 - «100% V/V liquido per inalazione» 1 flacone in vetro/pvc da 250 ml.

Alla società Piramal Critical Care Limited, con sede legale in Suite 4, Ground Floor Heathrow Boulevard-East Wing, 280 Bath Road, UB7 0DQ - West Drayton, Gran Bretagna.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A01165**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stemflova»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 89 del 30 gennaio 2019*

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alliance Pharmaceuticals Limited, con sede in Avonbridge House - Bath Road - Chippenam, Wiltshire -UK, Gran Bretagna.

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/677.

Medicinale: STEMFLOVA.

Confezione: A.I.C. n. 042969016 - «0,2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 5 ml.

Alla società Alliance Pharma (Ireland) LTD, con sede in United Drug House, Magna Drive, D24X0CT, Dublino.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A01166**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Variquel»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 90 del 30 gennaio 2019*

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alliance Pharmaceuticals Limited, con sede in Avonbridge House - Bath Road - Chippenam, Wiltshire - UK, Gran Bretagna.

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/2.

Medicinale: VARIQUEL.

Confezioni:

A.I.C. n. 039246018 - «1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1 mg polvere + 1 fiala da 5 ml solvente;

A.I.C. n. 039246020 - «1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini da 1 mg polvere + 5 fiale da 5 ml solvente.

Alla società Alliance Pharma (Ireland) LTD, con sede in United Drug House, Magna Drive, D24X0CT - Dublino.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A01167**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Almus».

*Estratto determina AAM/PPA n. 91 del 30 gennaio 2019*

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alchemia Ltd, con sede in 86 Jermyn Street, London, Gran Bretagna.

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/619.

Medicinale: EZETIMIBE E SIMVASTATINA ALMUS.

Confezioni:

A.I.C. n. 045909013 - «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 045909025 - «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 045909037 - «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Alla società Almus S.r.l., con sede in via Cesarea 11/10, Genova, con codice fiscale 01575150998.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A01168**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen Dolore»

*Estratto determina AAM/PPA n. 92 del 30 gennaio 2019*

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Ipso Pharma S.r.l. (codice fiscale 01256840768) con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6, 85033, Episcopia - Potenza (PZ).

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/3012.

Medicinale: BRUFEN DOLORE.

Confezioni:

A.I.C. n. 044356018 - «40 mg granulato» 12 bustine in carta/AL/PE;

A.I.C. n. 044356020 - «40 mg granulato» 24 bustine in carta/AL/PE;

A.I.C. n. 044356032 - «40 mg granulato» 30 bustine in carta/AL/PE.

Alla società Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20, 20124 - Milano (MI).

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**19A01169**

## CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI REGGIO EMILIA

### Provvedimento concernente i marchi d'identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio di seguito indicato, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 251 del 22 maggio 1999, dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Reggio Emilia in quanto ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed ha provveduto alla riconsegna del punzone in sua dotazione.

| Marchio | Denominazione | Sede | n. determina |
|---|---|---|---|
| 58 RE | Pelati Marco | Corso Garibaldi, 49/A - 42121 Reggio Emilia | n. 17 del 21 gennaio 2019 |

**19A01089**

## CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VERONA

### Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

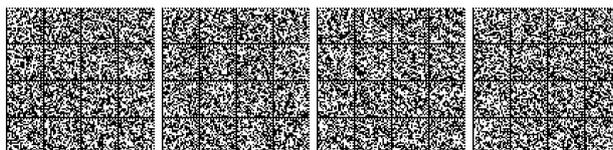
la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio I.A.A. di Verona con determinazione dirigenziale n. 47 del 21 gennaio 2019, agli atti dell'ufficio.

Il punzone in dotazione all'impresa e da questa riconsegnato alla CCIAA di Verona è stato ritirato e deformato.

Marchio orafo: 262VR

Impresa: Goldesign di Roberto Meneghelli

Sede: via Vittorio Veneto 58, Casaleone (VR).

**19A01090**

**Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi**

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

1) La Camera di commercio di Verona ha disposto la revoca del marchio della sotto elencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, determinandone il ritiro e la cancellazione dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione dirigenziale n. 46 del 21 gennaio 2019;

2) I punzoni in dotazione all'impresa sono stati riconsegnati alla CCIAA di Verona.

Marchio orafo: 328VR.

Impresa: D.A.G. S.r.l.

Sede: via Giuseppe Sirtori 5/A – Verona.

**19A01091**

# MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

**Approvazione della delibera n. 9 adottata dal Consiglio nazionale dell'ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti (ENFAP) in data 27 novembre 2018.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001442/FAR-L-117 del 4 febbraio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 9 adottata dal Consiglio nazionale dell'ENPAF in data 27 novembre 2018, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2019, in misura pari a € 13.00 pro-capite.

**19A01086**

**Approvazione della delibera n. 5/2018 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati (EPPI) in data 1° agosto 2018.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001444/PIND-L-89 del 4 febbraio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 5/2018 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'EPPI in data 1° agosto 2018, concernente l'aggiornamento della tabella «A» dei coefficienti di trasformazione dei montanti contributivi, allegata al regolamento di previdenza, con decorrenza 1° gennaio 2019.

**19A01087**

**Approvazione della delibera n. 83/2018 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 6 luglio 2018.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001445/MED-L-108 del 4 febbraio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 83/2018 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 6 luglio 2018, concernente il «Regolamento a tutela dell'inabilità temporanea a favore degli iscritti alla quota B del Fondo di previdenza generale».

**19A01088**

# MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

**Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Cinta senese»**

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Cinta senese» registrata con regolamento di esecuzione (UE) n. 217/2012 della Commissione del 13 marzo 2012.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio di tutela della Cinta senese, Strada di Cerchiaia n. 41/4 I-53100 Siena, e che il predetto Consorzio è l'unico soggetto legittimato a presentare l'istanza di modifica del disciplinare di produzione ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/99.

Considerato altresì che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica del disciplinare di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito inoltre il parere della Regione Toscana circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Cinta senese» così come modificato. Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole, alimentari forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di riconoscimento alla Commissione europea. Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ai sensi dell'art. 49, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per l'approvazione ai competenti organi comunitari.

CINTA SENESE

PROPOSTA DI DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

Art. 1.

La denominazione di origine protetta (D.O.P.) «Cinta senese» è riservata esclusivamente a tutte le porzioni commestibili della carcassa di suini nati, allevati e macellati in Toscana, che rispondono alle condizioni ed ai requisiti del presente disciplinare, redatto ai sensi del Reg. (UE) n. 1151/2012.

Art. 2.

La D.O.P. «Cinta senese» è riservata a tutte le porzioni commestibili ottenute conformemente al presente discipli1are dalla carcassa di suini nella quale risulti presente carne che possiede le seguenti caratteristiche.

Caratteristiche fisico-chimiche: (per gr. 100 di carne edibile - 24 ore post mortem):

contenuto in acqua: non superiore al 78%;

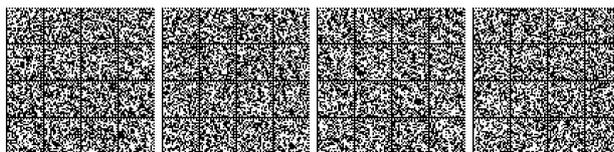
contenuto in grassi: non inferiore al 2,5%;

pH 45 (pH misurato a 45 minuti post mortem): da 6 a 6,5.

Caratteristiche sensoriali:

colore: rosa acceso e/o rosso;

tessitura: fine;

Consistenza: compatta, leggermente infiltrata di grasso, tenera, con aroma della carne fresca.

Art. 3.

L'area geografica di produzione della «Cinta senese» D.O.P. è rappresentata dal territorio amministrativo della regione Toscana fino all'altitudine di 1.200 metri s.l.m., altitudine oltre la quale le condizioni ambientali risultano sfavorevoli all'allevamento.

Art. 4.

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli input (prodotti in entrata) e gli output (prodotti in uscita). In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo degli allevatori, macellatori , sezionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto.

Per quanto riguarda gli alimenti somministrati agli animali, la provenienza dall'area geografica delimitata è attestata da apposita documentazione rilasciata dai fornitori agli allevatori.

Gli allevatori quindi, mediante appropriate registrazioni interne dovranno dare evidenza del rispetto di quanto previsto all'art. 5.

La documentazione fornita dai fornitori e le registrazioni interne degli allevatori devono essere consultabili dall'organismo di controllo in sede di verifica. Inoltre, i soggetti provenienti dagli accoppiamenti del tipo genetico razza Cinta senese devono essere identificati non oltre quarantacinque giorni dalla nascita, mediante l'apposizione sulle orecchie di idoneo segno distintivo (fascetta o bottone auricolare) indicante il codice di identificazione del soggetto idoneo.

È consentito l'utilizzo di colorazioni diverse per il segno distintivo, qualora sussista la necessita di identificare il soggetto destinato alla eventuale carriera riproduttiva da quelli destinati alla macellazione. Subito dopo la macellazione è posto il marchio a fuoco sulle mezzene ed il contrassegno su tagli e porzioni destinati al consumo.

Tutte le persone, sia fisiche che giuridiche, iscritte nei rispettivi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Allevamento

Razza: i suini dalla cui carcassa si ricavano porzioni designabili «Cinta senese» D.O.P sono esclusivamente derivanti dall'accoppiamento di soggetti entrambi iscritti al Registro Anagrafico e/o Libro Genealogico del tipo genetico Cinta senese.

Identificazione

I soggetti devono essere identificati non oltre 45 giorni dalla nascita, mediante l'apposizione sulle orecchie ai idoneo segno distintivo (fascetta o bottone auricolare) indicante il codice di identificazione del soggetto idoneo. È consentito l'utilizzo di colorazioni diverse per il segno distintivo, qualora sussista la necessita di identificare il soggetto destinato alla eventuale carriera riproduttiva da quelli destinati alla macellazione. I soggetti destinati alla macellazione devono essere allevati alla stato brado/semi brado a partire dal quarto mese di vita. Gli animali devono soggiornare quotidianamente in appezzamenti di terreno sia recintati che non, provvisti di eventuale ricovero per le ore notturne e/o per le condizioni climatiche sfavorevoli. Il limite massimo di capi allevabile è di Kg 1.500 peso vivo per ettaro. I riproduttori possono essere ricoverati in apposite strutture (stalle) nel periodo di accoppiamento, pre e post parto ciò per favorire i controlli sanitari e i parti.

Alimentazione

L'alimentazione è fornita dal pascolo in bosco e/o in terreni nudi seminati con essenze foraggere e cerealicole all'interno della zona delimitata all'art. 3 del disciplinare. È consentito l'impiego di una integrazione alimentare giornaliera, che costituisce una parte della razione giornaliera ammessa per i suini oltre il quarto mese di vita, non superiore al 2% del peso vivo dell'animale. Solo ed esclusivamente in presenza o a seguito di condizioni climatiche sfavorevoli al completo utilizzo dei pascoli o del bosco, quali siccità, periodi prolungati di pioggia o di copertura nevosa, è ammessa un'integrazione alimentare giornaliera non superiore al 3% del peso vivo per garantire un normale sostentamento dell'animale.

Differentemente per i suinetti fino al quarto mese di età e per le scrofe durante la fase dell'allattamento, trattandosi di soggetti allevati anche stabulati, la somministrazione dell'integrazione alimentare può raggiungere la totalità del fabbisogno giornaliero di alimenti senza limitazione per quanto riguarda la tipologia dei prodotti ammessi.

I costituenti dell'integrazione devono provenire per almeno il 60% del peso totale somministrato all'animale dall'area geografica di produzione.

Per tali integrazioni sono ammessi i seguenti prodotti:

prodotti energetici: tutti i cereali integrali e/o loro sottoprodotti, compresi quelli della molitura;

prodotti proteici : oleaginose (ad eccezione della soia e derivati) e tutti i legumi integrali e/o loro sottoprodotti;

fibre foraggi, frutta e ortaggi freschi e/o loro sottoprodotti.

È consentito inoltre l'impiego di integratori vitaminici e/o minerali.

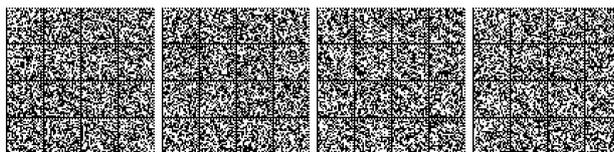
Macellazione

Gli animali macellati devono avere almeno 12 mesi di età. Le mezzene devono essere marchiate a fuoco nelle seguenti parti: prosciutto, lombo, pancetta, spalla e gota. Al sezionamento ogni taglio destinato al consumo deve esser provvisto del contrassegno di cui all'art. 8 del presente disciplinare. L'apposizione del marchio a fuoco e/o del contrassegno deve essere effettuata rispettivamente nell'impianto di macellazione e/o di sezionamento.

Il marchio a fuoco riporta il logo della D.O.P. «Cinta senese» ed il codice del macello.

Dopo la macellazione la mezzena viene refrigerata e sezionata per ottenere i tagli e le porzioni per l'immissione al consumo o atti alla lavorazione della salumeria tradizionale toscana.

Art. 6.

Il legame tra la D.O.P. «Cinta senese» e la zona geografica delimitata si giustifica proprio in merito al tipo di allevamento e di alimentazione che caratterizza la razza Cinta senese. La culla di origine è la zona di Montemaggio e successivamente tale razza si è diffusa nel Chianti e in tutta la Toscana. In tale zona vi sono boschi misti, ricchi di specie quercine idonee alla produzione della ghianda e/o terreni seminativi marginali. Questi pascoli, spesso poveri e argillosi, sono usualmente coltivati a foraggere da pascolo, quali lupinella, ginestrino, trifoglio, ecc. e sono tutti tipici dell'ambiente pedo-climatico toscano. La razza Cinta senese è allevata in questa area proprio per sfruttare gli appezzamenti boschivi, in genere cedui di latifoglie con prevalenza di specie quercine e macchia mediterranea. L'ambiente così difficile e l'uso quasi esclusivamente di risorse alimentari spontanee, ha selezionato nel tempo, suini in possesso di caratteristiche di ruralità, frugalità, adattamento all'ambiente e resistenza alle malattie che non trovano riscontri nelle altre razze suine comunemente allevate. Nel corso dei secoli, infatti, tale razza si è ben adattata all'allevamento anche nelle zone appenniniche della Toscana e, soprattutto, in tutti gli appezzamenti di seminativi e pascolativi «poveri». In pratica l'allevamento consiste nel «pascolamento» degli animali, utilizzando le risorse del territorio, fornite dai boschi e dai terreni sopra descritti, per poi ricoverarli la notte. Tale forma di allevamento consente un notevole contenimento di problemi sanitari, nonché assenza di stress, tutti fattori che si manifestano favorevolmente sulla qualità delle carni della DOP «Cinta senese». L'intervento dell'uomo, nei secoli, ha selezionato suini in grado di adattarsi bene all'ambiente toscano ed al tipo di allevamento naturale, condizioni che hanno facilitato il mantenimento di una inalterata tipologia di allevamento, con conseguenza diretta sulle tradizionali caratteristiche compositive, bromatologiche e qualitative delle carni che risultano caratterizzate da leggera infiltrazione di grasso intramuscolare. Il pascolamento influisce sulla composizione genetica rendendo la carne maggiormente idonea per il consumo fresco e soprattutto per i prodotti trasformati, in quanto tale fattore si traduce in una maggior capacità di ritenzione idrica e quindi minori cali di cottura dovuta alla perdita di acqua e minori perdite di salagione nella prima fase di stagionatura dei prodotti trasformati. Tra le caratteristiche della carne «Cinta senese» risulta interessante anche la componente lipidica. Nello specifico, il contenuto in grasso intramuscolare definito all'art. 2, viene considerato un importante valore per assicurare gusto e sapidità alla carne e non è comune a tutte le carni suine. Inoltre anche la composizione degli acidi grassi insaturi, costituita da una maggior quantità di acido oleico, precursore di aromi favorevoli alle caratteristiche organolettiche della carne ed una minore percentuale di acido linoleico, che in quantità

eccessive portano a scadimento della qualità del prodotto, risulta essere influenzata dall'alimentazione con le essenze tipiche dei boschi e dei pascoli toscani. È opportuno ricordare che oggi, la carne di Cinta senese viene direttamente associata alla sua regione di origine anche perché nel 1998 fu oggetto di una importante attività di valorizzazione delle sue qualità poiché espressione della tradizione alimentare toscana. Grazie a questi interventi condotti dalle amministrazioni regionali, a partire dal 1998 si poté assistere ad un ritorno sul mercato delle carni «Cinta senese», tanto che anche nei menù dei ristoranti, iniziò a figurare la denominazione «Cinta senese» associata al taglio di carne. Ancora oggi le carni a denominazione Cinta senese sono molto ricercate tanto da spuntare al commercio prezzi molto più alti rispetto alle altre, come testimoniato dal listino della Camera di commercio dell'industria dell'artigianato e agricoltura di Siena del 2001 e del 2002. A questi dati va poi associato anche il fatto che l'origine toscana delle carni di Cinta senese è uno degli elementi richiesti dall'acquirente, perché garanzia della bontà e della qualità delle carni. Le testimonianze storiche dell'allevamento e della trasformazione delle carni della D.O.P. «Cinta senese» affondano nel passato. Nel Palazzo Civico di Siena è famoso l'affresco del 1340 di Ambrogio Lorenzetti nell'allegoria del «Buongoverno», dove è rappresentato il suino della razza Cinta senese. Nel corso del tempo, l'uso delle carni «Cinta senese» si afferma: ne è esempio la citazione di Bartolomeo Benvoglienti nel «Trattato de l'origine et accrescimenti de la Città di Siena», edito in Roma, nel 1571, laddove si parla di utilizzazione delle carni per la macellazione e la trasformazione in salumi tradizionali del territorio d'origine. Nel 1890 circa, il dott. Dondi G., della cattedra ambulante di agricoltura di Siena, conferma l'adattamento dell'allevamento della razza Cinta senese, da cui derivano le carni, quale «la più antica razza italiana adatta al duro ambiente delle colline e della montagna toscana». Nel 1927, il prof. Ettore Mascheroni, sulla Nuova Enciclopedia Agraria Italiana, dichiara che «la carne è ottima e molto saporita e sono noti in commercio i prodotti senesi di salumeria, in particolar modo le salsicce, mortadelle e prosciutti, prodotti in notevole quantità da stabilimenti locali che di preferenza attingono la materia prima dalla montagna senese».

Art. 7.

La verifica del rispetto del presente disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del Reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo a ciò preposto è IFCQ Certificazioni, via Rodeano n. 71, San Daniele del Friuli (Udine), telefono 0432-940349, fax 0432-943357 info@ifcq.it , ifcq@pec.it

Art. 8.

Le indicazioni relative alla designazione e presentazione del prodotto sono quelle previste dalla normativa vigente.

Le mezzene devono esser marchiate a fuoco nelle seguenti parti: prosciutto, lombo, pancetta, spalla e gota.

Il marchio a fuoco riporta il logo della D.O.P. «Cinta senese» ed il codice del macello.

Tutti i tagli, che risultano dal sezionamento della mezzena, marchiata a fuoco, e che sono destinati al consumatore finale, devono avere un contrassegno che reca le seguenti informazioni:

1) il logo di cui all'art. 9;

2) il nome della denominazione protetta: Cinta senese D.O.P.;

3) il simbolo dell'Unione;

4) il codice di tracciabilità tramite il quale è possibile risalire all'identificazione dell'animale (luogo e data di nascita), al luogo e data di macellazione e di sezionamento, oltre che ai quantitativi posti alla vendita.

Nel caso del prodotto preimballato destinato al consumatore finale le suddette informazioni devono risultare presenti in un contrassegno inviolabile associato al prodotto stesso.

Possono inoltre essere riportate eventuali informazioni a garanzia del consumatore.

Art. 9.

Scudo araldico di colore rosso scuro (Terra di Siena - ciano 25%, magenta 89%, giallo 78%, nero 7%) con raffigurazione di Suino in colore grigio scuro con fasciatura sul tronco centrale di colore bianco, il tutto in circonferenza di colore rosso scuro (Terra di Siena - ciano 25%, magenta 89%, giallo 78%, nero 7%). Il carattere tipografico utilizzato per il logo-tipo «Cinta senese D.O.P. allevata in Toscana secondo tradizione» è il Book Antiqua. La scritta «allevata in Toscana secondo tradizione» deve essere di dimensioni inferiori 2 pt rispetto alla scritta «Cinta senese D.O.P.». Il logo può essere eseguito con i medesimi caratteri in versione bianco/nero su supporti di materiali diversi, ingrandito o rimpicciolito purché rispetti le proporzioni e disposizione del testo.

Cinta Senese D.O.P.

**19A01083**

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-044) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.